



成都普思生物科技股份有限公司

CHENGDU PUSH BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD

行业·新闻动态

第九十七期

成都普思生物科技股份有限公司

2019年04月28日

【本期目录】

- 关于政协十三届全国委员会第一次会议第 2427 号（医疗体育类 244 号）提案答复的函
- ISO/TC249 中药领域首个框架性标准通则发布
- 关于巴仙苻蓉强肾胶囊、肠胃宁胶囊、刺五加脑灵胶囊、刺五加颗粒国家药品标准修订草案的公示
- 关于琥珀安神丹、外感平安颗粒、玉叶解毒颗粒、中风回春胶囊国家药品标准草案的公示
- 中华中医药学会团体标准“中药材生态种植技术规范”修订会召开
- 2019 年度中医药四川省地方标准制修订项目启动培训会召开
- 关于颁布河北省中药材标准的公告 2019 年 第 24 号

关于政协十三届全国委员会第一次会议第 2427 号

(医疗体育类 244 号) 提案答复的函

胡刚委员：

您提出的《关于促进中药类保健食品充分发展的提案》收悉。经商国家中医药管理局，现答复如下：

您在提案中提出中医药在养生保健、治未病方面有独特优势，建议促进中药类保健食品规范发展、完善中药类保健食品功能和功效评价、实施分类管理。我们非常赞同您的意见和建议。您的这些建议，对我们改进和完善中药类保健食品功能评价工作具有借鉴作用。

习近平同志指出，中医学是“祖先留给我们的宝贵财富”，是“中华民族的瑰宝”，是“打开中华文明宝库的钥匙”“凝聚着深邃的哲学智慧和中华民族几千年的健康养生理念及其实践经验”。中医学在实践层面强调养生“治未病”，并在长期发展中积累了丰富的养生理念和方法，形成了独具特色的健康养生文化，深深融入中国人的日常生活。随着中国特色社会主义迈入新时代，面对人民日益增长的美好生活质量安全需要，2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》将保健食品纳入特殊食品，要求实行严格监督管理。主要体现在五个方面：一是明确对保健食品实行注册与备案分类管理制度；二是实行保健食品原料目录及保健功能目录管理制度；三是强化保健食品企业应当落实主体责任自查报告制度；四是规定保健食品广告应当经省级食品药品监督管理部门审查批准；五是明确了保健食品违法违规行为处罚依据等。

为全面落实食品安全法规制度，我们主要开展了以下几个方面工作：

一、规范保健食品原料管理

一是研究规范保健食品原料目录。原料目录是实行备案管理的依据，保健食品原料目录包括原料名称、用量、对应的功效以及生产工艺等技术要求，以实现标准化备案、标准化生产。对备案以外注册产品原料的管理，严格原料安全性、有效性审评，严禁使用成分不清、标准不明、功效不确切的原料。普通食品不得使用仅可用于保健食品的原料。目前，已发布了首批营养素补充剂原料目录，同时也已委托有关科研单位开展了 15 种非营养物质原料的人群食用数据和文献分

析工作，组织开展了 26 种保健食品原料（包括 14 种中药类原料）目录项目研究工作，为第二批原料目录研究制定做好准备。二是研究规范中药类原料标准化工作。正在组织开展可用于保健食品的物品名单（114 个）中中药类原料的安全性研究，并着手启动符合保健食品管理要求的中药类原料规范化标准建设工作。

二、规范保健食品功能声称管理

一是研究推进功能声称科学依据的审查。经过多次论证，已形成初步共识，即：功能声称应当具有充足的科学依据和判定标准；功能声称原则上应经人体食用验证；根据科学共识、科学依据充足程度和人体食用验证情况，在功能声称用语中增加描述性的限制性用语。二是研究完善中药类保健食品功能和评价体系。为充分发挥中医药在养生保健方面的优势，体系中药类保健食品功能声称的特殊和科学性，组织中医药高校、医疗机构的有关人员对以中医药理论为基础的保健食品功能声称的可行性进行了研究。下一步，将结合保健食品功能目录的研究工作，继续推进中药类保健食品功能声称和评价体系的研究。

三、稳步推进注册和备案双轨制

新修订的食品安全法确立了保健食品注册与备案双轨制管理的基本制度。相对于保健食品注册管理经过 20 多年的发展，保健食品备案工作却是刚刚起步。为推进备案制度落地，我们将以 16000 个已批准注册保健食品的注册技术资料以及食用评价数据为基础，从维生素矿物质原料、单一原料配方和同质化配方三个层面递进式推进和放开产品备案管理，构建“注册推进目录、目录规范备案、备案服务发展，发展促进健康”的注册备案管理新模式，成熟一批、发布一批，不断扩大原料目录范围，逐步形成备案是多数、注册审批是少数的监管新格局。目前已发布首批营养素补充剂原料目录和功能目录。保健食品备案信息系统 2017 年 5 月 1 日上线运行，正式启动了保健食品备案管理工作。截止 2018 年上半年，共有 974 个保健食品产品完成了备案。

四、严格注册审评审批管理

一是优化技术审评程序。在保证产品安全、有效和质量可控的前提下，优化流程、简化要求。一方面，明确技术审评时限，明确“一次发补、一次补正”的原则，提高审评时效。另一方面，设立“材料审查——生产试制现场核查——复核检验”的技术审查评价模式，环环相扣、递进式地开展技术审查评价工作。二是规范注册审批行为。明确注册审评审批工作规范和审评标准，落实受理、

审评、核查、检验和审批各环节的主体责任和责任追究制度。审评机构全程跟踪和组织开展申报材料审查、产品试制生产动态核查、产品质量的复核性验证工作，最终形成综合审评结论和建议，落实技术审评“内审负责制”，实现对注册产品的安全性、功效性、质量可控性把关。

五、严格监管，整治违法违规行为

针对保健食品行业发展层面面临的虚假宣传、非法添加等顽疾，我们采取一系列监管和整治措施，保持高压态势，保健食品监管整体情况稳中向好。

一是针对日常监管和抽检中发现的问题，2016年组织各地集中开展保健食品、配制酒、玛咖制品专项治理。重点治理保健食品、配制酒、玛咖制品等食品中非法添加药物、非法宣传功效问题。专项治理工作期间，各省结合本行政区域实际，制定具体实施方案，采取企业自查自纠、监督检查和抽样送检等多种方式，排查风险隐患和违法违规问题。据不完全统计，全国共出动执法人员50余万人次，检查三类食品生产企业5900余家，经营企业近60万家，抽检产品9026批次，不合格175批次，合格率98.06%，立案1094件，其中移送公安101件，累计罚没款2261万元，有效地净化了市场环境。

二是针对2017年“3.15”晚会曝光保健食品欺诈和夸大宣传问题，以国务院食品安全办名义联合9部门共同发布实施《食品、保健食品欺诈和夸大宣传整治方案》。第一，进一步规范企业生产经营行为，明确食品、保健食品生产、经营、进口单位以及第三方平台的主体责任，切实落实属地管理职责；第二，重点治理未经许可生产、经营及进口食品和保健食品，通过网络、会议营销、电视购物、直销、电话营销、跨境电商等方式违法营销宣传、欺骗性销售产品、欺诈消费者，以及违法添加药物和其他非食用物质等违法违规问题。着力提高企业诚信守法经营意识，防止误导性信息；第三，调动全社会参与专项整治工作，实现社会共治。设置投诉举报电话，发动群众，依靠群众，回应社会关切，建立投诉举报快速受理、快速核实、快速处理工作机制。联合新闻媒体和相关行业组织，明察暗访，对违法违规生产经营单位和相关平台运营商依法从严打击，并进行公开曝光。

六、研究进一步深化保健食品监管制度改革

2016年以来，虽然在强化制度顶层设计、推进注册与备案分类改革以及严厉打击违法违规行为方面做了大量工作。但是，保健食品监管工作与新时代

人民群众的期待尚有差距，与我国大健康产业发展的需求还有不相适应的问题，还需要进一步研究深化制度改革。突出保健食品的食品属性和定位，清晰界定与其他食品、药品的区别。以原料目录和允许保健食品声称的功能目录为抓手，改革功能声称管理模式，通过逐步扩大原料目录和功能目录范围，减少注册审批。严守食品安全底线，政府制定健康功能声称评价方法通用指导原则，完善功能声称目录管理制度，规范、指导企业和检验评价机构的功能声称研发和验证，落实企业主体责任，激发市场活力。同时，强化事中事后监管，发挥行业协会、消费者维权组织的社会共治作用。探索构建政府监管、企业自律、依法维权、社会共治的保健食品监管新模式。

七、关于中药资源保护利用及质量保障与提升

中药类保健食品的研发生产有赖于中药资源保护利用及质量保障。国家中医药管理局积极探索中药原料在保健食品中的使用，推动中药类保健食品行业更好发展，主要开展了以下工作：

一是开展中药资源普查工作，摸清“家底”，掌握分布，加强动态监测，推动做好药材资源供给保障。2011年以来，国家中医药管理局组织实施了第四次全国中药资源普查工作，截至2017年12月，已组织调查了全国31个省区市共计1348个县（区），获得全国近1.4万种野生药用资源、500多种栽培药材等信息，掌握了已普查区域的资源种类和分布情况，同时在20个省区布局建设了28个中药材种子种苗繁育基地；在四川、海南建成2个国家中药材种质资源库；已基本建成由1个中心平台、28个省级中药原料监测和技术服务中心和65个监测站组成的我国中药资源动态监测信息和技术服务体系。中药资源普查工作为中药产品及中药类保健食品发展的原料供给和质量保障奠定了良好基础。

二是实施中药标准化项目，做好中药质量保障相关研究工作。2015年，国家中医药管理局会同国家发展改革委联合实施了新兴产业重大工程包“中药标准化”专项。其中，支持101种中药饮片开展从种子种苗、中药材到中药饮片的全过程质量标准体系建设，目前各项工作正在有序有力推进之中。积极推动第三方中药质量检测平台及中药材质量追溯体系建设。通过中药标准化专项实施，将进一步规范和提升中药材种植的质量控制技术标准，推进中药材整体提质增效，更好促进中药健康产业发展。

市场监管总局

2018年9月18日

(引自市场监督管理总局)

ISO/TC249 中药领域首个框架性标准通则发布

日前，国际标准化组织（ISO）正式发布了《中医药-中药材商品规格等级通则》国际标准（ISO 21300:2019 Traditional Chinese Medicine-Guidelines and specification for Chinese material medica），该标准由中国中医科学院中药资源中心黄璐琦院士团队牵头制定，是目前 ISO/TC249 中药领域首个获得发布的框架性标准通则，对指导单个药材建立规格等级标准，规范中药材国际市场流通秩序具有重要意义。

中药材是我国传统的出口商品，具有悠久的历史。近年来，随着植物药在世界的不断推广，我国中药材出口范围已覆盖世界近 200 个国家和地区，每年中药平均出口量就达到近 20 万吨，其中涉及上万个批次，各种规格和等级的商品超过 5000 种，不同规格和等级的中药材商品质量相差较大。同时，随着我国中药出口量的不断增长，技术性贸易壁垒已经成为中药出口的最大“障碍”，中药材商品规格等级标准的缺失使得中药材交易规范化困难，不利于中药材国际贸易的开展。为此，我中心黄璐琦院士团队于 2015 年向 ISO/TC249（中医药国际标准化技术委员会）提出了《中医药-中药材商品规格等级通则》标准提案，该标准主要规定了中药材商品规格等级划分的原则、依据和要求等，适用于国际贸易中单个药材商品规格等级标准的制定。

目前，在国家中医药管理局的支持和指导下，我中心已陆续开展了多项中药国际标准的研究制定工作，其中《中医药-人参种子种苗》作为中药方面首个获得发布的示范性标准，《中医药-中药材重金属》作为打破国际贸易壁垒的有效尝试，均已陆续发布。与此同时，以该标准作为参考依据，团队联合浙江寿仙谷医药股份有限公司联合制定的《中医药-灵芝》、《中医药-铁皮石斛》国际标准也已于近期发布。

此次获颁的《中医药-中药材商品规格等级通则》国际标准，不仅可为其他单个药材商品规格等级标准的制定提供模板，对于规范整个中药国际贸易市场流通秩序，推动中医药进一步走向国际市场也具有重要意义。

(引自中药大品种联盟)

关于巴仙苳蓉强肾胶囊、肠胃宁胶囊、刺五加脑灵胶囊、 刺五加颗粒国家药品标准修订草案的公示

我委拟修订巴仙苳蓉强肾胶囊、肠胃宁胶囊、刺五加脑灵胶囊、刺五加颗粒国家药品标准，为确保标准的科学性、合理性和适用性，现公示征求社会各界意见（详见附件）。公示期为三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式。来函需加盖公章，收文单位为“国家药典委员会办公室”，同时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示标准草案无异议。

联系人：倪龙

电话：010-67079592

电子邮件：zy@chp.org.cn

地址：国家药典委员会办公室（北京市东城区法华南里 11 号楼）

邮编：100061

附件：刺五加颗粒公示稿.pdf

刺五加脑灵胶囊公示稿.pdf

肠胃宁胶囊公示稿.pdf

巴仙苳蓉强肾胶囊公示稿.pdf

国家药典委员会

2019 年 4 月 22 日

(引自国家药典委员会)

关于琥珀安神丹、外感平安颗粒、玉叶解毒颗粒、

中风回春胶囊国家药品标准草案的公示

我委拟修订琥珀安神丹、外感平安颗粒、玉叶解毒颗粒、中风回春胶囊的国家药品标准，为确保标准的科学性、合理性和适用性，现公示征求意见（详见附件）。公示期为三个月。请相关单位认真研核，若有异议，请及时来函提交反馈意见，并附相关说明、实验数据和联系方式(联系人及电话等)。来函需加盖公章，收文单位为“国家药典委员会办公室”，同时将公函扫描件电子版发送至指定邮箱。公示期满未回复意见即视为对公示标准草案无异议。

联系电话：010-67079532

电子邮件：zy@chp.org.cn

地址：国家药典委员会办公室（北京市东城区法华南里 11 号楼）

邮编：100061

附件：琥珀安神丹国家药品标准草案公示稿.pdf

外感平安颗粒国家药品标准草案公示稿.pdf

玉叶解毒颗粒国家药品标准草案公示稿.pdf

中风回春胶囊国家药品标准草案公示稿.pdf

国家药典委员会

2019 年 04 月 19 日

（引自国家药典委员会）

中华中医药学会团体标准

“中药材生态种植技术规范”修订会召开

为加快推进中华中医药学会“中药材生态种植技术规范”团体标准的研制工作，统一和规范团体标准撰写的通用格式和要求，2019 年 4 月 13 日，中国中医科学院中药资源中心、科技部“十三五”重点研发计划“中药生态种植技术研究与示范”项目

组在陕西安强召开了团体标准修订会。中国中医科学院中药资源中心副主任郭兰萍研究员主持了会议。来自全国各地 100 余名从事中药生态农业研究和实践的专家学者参加了标准修订会。

目前，我国的中药材种植既面临着难得的发展机遇，也存在着过量使用化肥、农药等带来的残留超标、药效下降、安全堪忧等问题，加之中药生态种植起步较晚，各地生态种植模式和技术虽然很多，却缺少规范，从而无法实现示范推广。在此背景下，2018 年 9 月，由中国中医科学院中药资源中心牵头负责的《中药材生态种植技术规范编制通则》和《200 种中药材生态种植技术规范》通过中华中医药学会团体标准立项。截至到目前，已经收到具体中药材品种的生态种植技术规范草案 50 多项。

会议首先由中国中医科学院中药资源中心郭兰萍研究员介绍了《中药材生态种植技术规范编制通则》，并对通则中的相关术语、中药生态农业的原则、中药材生态种植模式或技术的命名原则、应用历史等进行了详细的解读，并邀请大家参与到中药材生态种植团体标准的编写。随后，会议就《中药材生态种植技术规范编制通则》、《苍术-玉米间套作生态种植技术规范》等 11 项中药材生态种植技术规范征询了与会专家的意见和建议。与会专家们肯定了中药材生态种植技术规范团体标准制定的必要性，然后从规范性引用文件的使用性、术语和定义的准确性、生态种植关键技术环节的科学合理性和实用性等方面提出了意见和建议，并纷纷表示将积极参与到中药材生态种植团体标准的制定，为中药材生态种植的规范和推广贡献力量。

（引自中药大品种联盟）

2019 年度中医药四川省地方标准制修订项目启动培训会召开

为全面贯彻《中华人民共和国中医药法》和新《中华人民共和国标准化法》精神，推进 2019 年度立项的四川省中医药地方标准制订项目按期高质量执行。受四川省中医药管理局委托，2019 年 4 月 9 日四川省中医药标准化技术委员会秘书处在四川省中医药科学院会议室召开了“2019 年度中医药四川省地方标准制修订项目启动

会暨 2018 年度中医药地方标准宣贯督导会”。四川省中医药管理局科技产业处领导、四川省市场监管局标准化专家、2019 年度立项的地标项目和 2018 年度公布施行的 10 项中医药地方标准起草单位的项目负责人及主要研究人员，以及四川省中医药标委会秘书处共约 40 余人参加了会议。

会上，四川省中医药标准化技术委员会主任委员、四川省中医药科学院院长赵军宁在动员讲话中强调了标准化对中医药、四川中医药产业发展的重要意义，介绍了四川省在推进中医药标准化中采取的措施和取得的成效，并代表标委会秘书处单位承诺加强秘书处规范化管理，提升为全省中医药标准化工作服务的能力。针对地标项目承担单位在起草、宣贯等方面的困惑和问题，会议特别邀请了四川省市场监督管理局标准化处蒲贵昌调研员和资深标准化专家莫玲教授级高工分别从“地方标准制修订流程及注意事项”、“标准编写规则”和“地方标准宣贯推广”等方面开展培训。

最后，四川省中医药管理局科技产业处许成勤调研员代表行业主管部门对 2019 年度地方标准的工作重点和 2019 年度地方标准制修订的执行进度提出了具体要求，指出各起草单位应严格按照地标项目的管理流程、时间控制节点推进 2019 年度地标项目的制定工作，按照标准化法的要求推进已制定标准的宣传、贯彻、推广，在制定和宣贯过程中加强标准化人才的培养，为推动四川中医药产业质量提升做出贡献。

本次会议帮助大家理清了工作思路，提升了标准化专业能力，强化了流程管理，取得了预期的成效。

（引自四川省中医药科学院）

关于颁布河北省中药材标准的公告

2019 年 第 24 号

各有关单位：

为加强中药材质量监督管理，保障人民群众用药安全有效，促进我省中医药事业健康发展，我局组织全省药品监督、检验、科研、教学、生产、经营单位的专家

和技术人员，依据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，结合我省实际情况，编制了《河北省中药材标准》，作为我省药品研究、生产、经营、使用、检验和监督管理的法定技术标准，现予以颁布，自 2019 年 6 月 1 日起实施。2017 年 12 月 15 日发布的《关于颁布河北省中药材标准（试行）的公告》（2017 年第 266 号）同时废止。

本标准收载《中国药典》2015 年版一部未收载而在我省生产和习用的中药材共 123 种。本标准注重质控指标的专属性，检验方法的科学性、合理性。

在本标准执行过程中，各单位如发现问题请及时向我局反馈，并提出改进意见，使之不断完善和提高，以保证人民群众用药安全有效。

特此公告。

河北省药品监督管理局

2019 年 4 月 1 日

（引自河北省药品监督管理局）